

REGULAMENTO (CE) N.º 1501/2007 DA COMISSÃO

de 18 de Dezembro de 2007

relativo à autorização de uma nova utilização de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 (Safizym X) como aditivo em alimentos para animais

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO DAS COMUNIDADES EUROPEIAS,

leitões (desmamados), pelo Regulamento (CE) n.º 497/2007 da Comissão ⁽⁵⁾.

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de Setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ⁽¹⁾, nomeadamente o n.º 2 do artigo 9.º,

Considerando o seguinte:

- (1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 prevê a autorização dos aditivos destinados à alimentação animal, bem como as condições e os procedimentos para a sua concessão.
- (2) Nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, foi apresentado um pedido de autorização da preparação mencionada no anexo do presente regulamento. Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos ao abrigo do n.º 3 do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (3) O pedido refere-se a uma nova utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X), como aditivo em alimentos para patos, a ser classificada na categoria de aditivos designada por «aditivos zootécnicos».
- (4) A utilização da preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) foi autorizada, por um período ilimitado, para frangos de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 1453/2004 da Comissão ⁽²⁾, para perus de engorda, pelo Regulamento (CE) n.º 943/2005 da Comissão ⁽³⁾, e para galinhas poedeiras, pelo Regulamento (CE) n.º 1810/2005 da Comissão ⁽⁴⁾, e, durante 10 anos, para

- (5) Foram apresentados novos dados de apoio ao pedido de autorização para patos. A Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («a Autoridade») concluiu, no parecer de 10 de Julho de 2007, que a preparação de endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 produzida por *Trichoderma longibrachiatum* (CNCM MA 6-10W) (Safizym X) não produz efeitos adversos na saúde animal, na saúde humana nem no ambiente ⁽⁶⁾. Concluiu, além disso, que a referida preparação não apresenta qualquer outro risco susceptível de impedir a autorização para esta categoria adicional de animais nos termos do n.º 2 do artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. De acordo com o referido parecer, a utilização daquela preparação é eficaz na melhoria da digestibilidade dos alimentos para animais. A Autoridade não considera que haja necessidade de requisitos específicos de monitorização pós-comercialização. Este parecer corrobora igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo nos alimentos para animais apresentado pelo Laboratório Comunitário de Referência, instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.
- (6) A avaliação dessa preparação revela que estão preenchidas as condições de autorização referidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, deve ser autorizada a utilização daquela preparação, tal como se especifica no anexo do presente regulamento.
- (7) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente da Cadeia Alimentar e da Saúde Animal,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

A preparação especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «Aditivos zootécnicos» e ao grupo funcional «Melhoradores de digestibilidade», é autorizada como aditivo na alimentação animal, nas condições estabelecidas no referido anexo.

⁽¹⁾ JO L 268 de 18.10.2003, p. 29. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 378/2005 da Comissão (JO L 59 de 5.3.2005, p. 8).

⁽²⁾ JO L 269 de 17.8.2004, p. 3.

⁽³⁾ JO L 159 de 22.6.2005, p. 6.

⁽⁴⁾ JO L 291 de 5.11.2005, p. 5. Regulamento alterado pelo Regulamento (CE) n.º 184/2007 (JO L 63 de 1.3.2007, p. 1).

⁽⁵⁾ JO L 117 de 5.5.2007, p. 11.

⁽⁶⁾ Parecer do Painel Científico dos aditivos e produtos ou substâncias utilizados na alimentação animal sobre a segurança e eficácia da preparação enzimática Safizym X (endo-1,4-beta-xilanase) como aditivo para a alimentação de patos, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Adoptado em 10 de Julho de 2007; *The EFSA Journal* (2007) 520, 1-8.

Artigo 2.º

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 18 de Dezembro de 2007.

Pela Comissão
Markos KYPRIANOU
Membro da Comissão

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Nome do titular da autorização	Aditivo (Designação comercial)	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor		Outras disposições	Fim do período de autorização
						mínimo	máximo		
4a1613	Société Industrielle Lesaffre	Endo-1,4-beta-xilanase EC 3.2.1.8 (Safizym X)	Composição do aditivo: Preparação de endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W), com uma actividade mínima de: Forma pulverulenta: 70 000 IFP (1)/g Forma líquida: 7 000 IFP/ml Caracterização da substância activa: Endo-1,4-beta-xilanase produzida por <i>Trichoderma longibrachiatum</i> (CNCM MA 6-10W) Método analítico (2): Determinação do rendimento em açúcares redutores da endo-1,4-beta-xilanase por reacção colorimétrica do reagente ácido dinitrossalicílico com os açúcares redutores produzidos.	Patos	—	700 IFP	—	1. Nas instruções de utilização do aditivo e da pré-mistura, indicar a temperatura de armazenamento, o prazo de validade e a estabilidade à granulação. 2. Dose recomendada por quilograma de alimento completo: 2 800 IFP 3. Para utilização em alimentos compostos ricos em polissacáridos não amiláceos (sobretudo arabinosídeos), por exemplo, que contenham mais de 50 % de trigo.	8.1.2018

Categoria: Aditivos zootécnicos. Grupo funcional: Melhoradores de digestibilidade.

(1) 1 IFP é a quantidade de enzima que liberta 1 micromole de açúcares redutores (equivalentes xilose) por minuto a partir de xilano de aveia, a pH 4,8 e 50 °C.
(2) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do Laboratório Comunitário de Referência: www.imm.jrc.be/crl-feed-additives